



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/003 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/003748	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 08.04.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17.04.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG ET AL.		
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 3 Blätter; dabei handelt es sich um <input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).		
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids <input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 20.09.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 04.05.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Vermeulen, S Tel. +49 89 2399-7520 	

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-11 eingegangen am 12.02.2005 mit Schreiben vom 10.02.2005

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2.c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | | |
|--------------------------------|------------------|------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche: | |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 01/78678 A (JENKINS DELYTH MYFANWY ; KYTE KENNETH EUGENE (US); PHILLIPS JENNIFER E) 25. Oktober 2001

D2: WO 02/34200 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS ; DEGEN ANJA (DE); THEOBALD FRANK (DE)) 2. Mai 2002

D3: US-B-6 361 7901 (ROLF DAVID ET AL) 26. März 2002

2. Das Wirkstoffpflaster gemäß Anspruch 1 und das Verfahren zu dessen Herstellung gemäß Anspruch 11 sind im Hinblick auf dem Stand der Technik neu (Art. 33(2) PCT). D1 offenbart transparente, oder zumindest transluzente, unauffällige Wirkstoffpflaster (cf. Abbildung 1 ; Seite 32, Zeile 20-22). Farbstoffe können optional enthalten sein. D1 offenbart jedoch kein Wirkstoffpflaster enthaltend eine Kombination von Farbstoffen und gefärbten oder sich mit der Zeit verfärbenden Inhalts- bzw. Wirkstoffen. D2 (cf. Seite 4, Zeile 33 - Seite 5, Zeile 5) und D3 (cf. Spalte 6, Zeile 26-30) offenbaren ebenfalls transparente, unauffällige Wirkstoffpflaster. In D2 wird ein Nicotinpflaster offenbart. Die Kombination von Farbstoffen und gefärbten oder sich mit der Zeit verfärbenden Inhaltsstoffen ist der Offenbarung von D2 und D3 jedoch nicht zu entnehmen.
3. Die Aufgabe der vorliegenden Anmeldung lag in der Bereitstellung eines Wirkstoffpflasters, das die Färbung oder Verfärbung eines enthaltenen Inhaltsstoff maskiert und gleichzeitig während des Tragens auf der Haut unauffällig ist (cf. Beschreibung: Seite 4, Zeile 1-8). Diese Aufgabe wird laut der Beschreibung (cf. Seite 6, Zeile 24-36) gelöst, indem ein transparentes bzw. transluzentes Wirkstoffpflaster mit einem (oder mehreren) Farbstoff(en) versehen wird, der die Färbung oder Verfärbung des Inhaltsstoffs maskiert, ohne die Unauffälligkeit des Pflasters auf der Haut zu beeinträchtigen. Die Unauffälligkeit des Pflasters wird dabei durch das im Anspruch 1 aufgenommene funktionelle Merkmal (cf. Helligkeits-

Farbwert) beschrieben. Diese Lösung der Aufgabe wird von der Lehre in D1-D3 weder suggeriert, noch dem Fachmann nahegelegt. Somit beruht der beanspruchte Gegenstand auch auf einer erfinderischen Tätigkeit gemäß Artikel 33(3) PCT.

4. Die Ansprüche 2-10 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
5. Der Gegenstand der Ansprüche 1-11 gilt als gewerblich anwendbar und erfüllt demnach die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT.

JR23938

JR23938

MFFPRT JOB
29-04-05 09:03



Ansprüche

1. Medizinisches Wirkstoffpflaster, das eine ein- oder mehrschichtig aufgebaute Matrix sowie eine mit dieser Matrix verbundene Rückschicht aufweist, wobei mindestens eine Schicht der Matrix wirkstoffhaltig ist, und wobei das Wirkstoffpflaster dadurch gekennzeichnet ist,

- daß mindestens eine Schicht der Matrix einen oder mehrere Inhaltsstoff(e) enthält, der/die eine Färbung aufweist/ aufweisen, oder der/die im Ausgangszustand farblos ist/ sind und während der Lagerung oder während der Applikationsdauer zur Verfärbung neigt/neigen oder sich verfärbt/ verfärben,
- daß es transparent oder zumindest transluzent ist, [und]
- in mindestens einer der genannten Schichten einen oder mehrere aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählt(n) Stoff(e) enthält,
- daß das Pflaster im Zustand der Applikation auf der Haut einer ersten Person an einer mit dem Pflaster bedeckten Hautstelle einen Helligkeits-Farbwert L1 aufweist, der nicht weniger als 50% und nicht mehr als 200% eines Helligkeits-Farbwertes L2 beträgt, wobei L2 der Helligkeitswert an der das applizierte Pflaster umgebenden Hautregion derselben Person ist, und
- daß dasselbe in Bezug auf die Haut einer zweiten oder einer jeden weiteren Person gilt, sofern L2 bei allen genannten Personen im Bereich von 5° und 100°, insbesondere im Bereich von 20° und 90°, liegt.

2. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Helligkeits-Farbwert L2 der genannten ersten Person der Helligkeits-Farbwert einer Person mit heller, kaukasischer Hautfarbe ist, und daß der Helligkeitsfarbwert L2 der genannten zweiten Person der Helligkeits-Farbwert einer Person mit dunkler, negroider Hautfarbe ist, oder umgekehrt.

3. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß es den/die genannten, aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählte(n) Stoff(e), in der Matrixschicht oder in mindestens einer der Matrixschichten enthält.

4. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückschicht des Pflasters auf der der Haut abgewandten Seite mit einer Farbstoff(e) oder/und Farbpigment(e) enthaltenden Beschichtung, insbesondere einem Lack, überzogen ist.

5. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die der Haut abgewandte Oberfläche der Rückschicht verminderte Reflexionseigenschaften hat.

6. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verminderung der Reflexionseigenschaften durch physikalische Methoden bewirkt ist.

7. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf der der Haut abgewandten Seite der Rückschicht eine Antireflexschicht aufgebracht ist, welche vorzugsweise ein optisches Mattierungsmittel oder eine Kombination von mindestens zwei optischen Mattierungsmitteln enthält.

8. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Antireflexschicht zusätzlich mindestens einen Stoff enthält, der aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählt ist.

9. Wirkstoffpflaster nach ~~[Anspruch 10]~~ einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der genannte Inhaltsstoff, der im Ausgangszustand farblos ist und während der Lagerung oder während der Applikationsdauer zur Verfärbung neigt oder sich verfärbt, ein pharmazeutischer Wirkstoff, insbesondere Nicotin, ist.

10. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es ein transdermales therapeutisches System ist.

11. Verfahren zur Herstellung eines Wirkstoffpflasters nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Verfahren folgende Schritte aufweist:

- a) Herstellung eines Systems, umfassend eine ein- oder mehrschichtige wirkstoffhaltige Matrix und eine damit verbundene Rückschicht, wobei die Matrix unter Verwendung von Matrixpolymer(en), Wirkstoff(en) und Hilfsstoffen hergestellt wird, und in die Matrix oder/und die Rückschicht ein oder mehrere aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählte(r) Stoff(e) eingearbeitet wird;
- b) Herstellung mindestens eines weiteren Systems nach Schritt (a), wobei sich dieses System hinsichtlich der Konzentration der Farbstoffe oder/und Pigmente, und/oder hinsichtlich der Art der verwendeten Farbstoffe oder/und Pigmente unterscheidet;
- c) Herstellung von Flächenabschnitten oder Stanzlingen aus den in Schritten (a) und (b) erhaltenen Systemen;
- d) Herstellung oder Bereitstellung von Farbtafeln, die Helligkeits-Farbwerte L2 im Bereich von 5° und 100°, insbesondere im Bereich von 20° und 90°, aufweisen;
- e) Aufbringen oder Aufkleben der in Schritt (b) erhaltenen Abschnitte oder Systeme auf die unter (c) genannten Farbtafeln;